

# Návod na použitie pre skúmavky QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes na odber krvi



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s testom QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA alebo  
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus



622526, 622222, 622423, 623526, 623222, 623423.



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, NEMECKO



1132998SK



# Obsah

Zamýšľané použitie .....	5
Zamýšľaný používateľ .....	5
Popis a princíp.....	6
<b>Súhrn a vysvetlenie.....</b>	<b>6</b>
Dodávané materiály .....	7
<b>Obsah súpravy .....</b>	<b>7</b>
<b>Súčasti súpravy.....</b>	<b>10</b>
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	11
<b>Doplňkové reagensie .....</b>	<b>11</b>
Varovania a preventívne opatrenia.....	12
<b>Bezpečnostné informácie .....</b>	<b>12</b>
<b>Informácie v prípade výnimočného stavu.....</b>	<b>12</b>
<b>Preventívne opatrenia .....</b>	<b>12</b>
Skladovanie a manipulácia s reagensiami.....	14
Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi .....	14
Protokol: Odber krvi.....	15
<b>Priamy odber krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes     na odber krvi .....</b>	<b>17</b>
<b>Odber krvi do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky s heparínom     sodným a následný prenos do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection     Tubes na odber krvi .....</b>	<b>19</b>
Likvidácia.....	25
Spravidca riešením problémov .....	26

Symboly.....	28
Informácie o objednávaní .....	31
História úprav dokumentu.....	33

## Zamýšľané použitie

Skúmavky QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes na odber krvi sú určené na odber, skladovanie, inkubovanie, stimulovanie a prepravu ľudskej krvi.

Na použitie so systémom QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA alebo testom LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

## Zamýšľaný používateľ

Skúmavky QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes na odber krvi sa používajú v prostredí, v ktorom zdravotnícky pracovník odoberá vzorky krvi, ktoré sa ďalej spracujú v laboratórnom prostredí.

# Popis a princíp

## Súhrn a vysvetlenie

Pozri *návod na použitie QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* so súhrnom a vysvetlením týkajúcim sa patogénov.

# Dodávané materiály

## Obsah súpravy

<b>Skúmavky na odber krvi</b>		<b>200 skúmaviek</b>	<b>100 skúmaviek</b>	<b>40 skúmaviek</b>
<b>Katalógové číslo</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>	<b>622222</b>
<b>Počet testov/balenie</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON Nil Tube (sivé viečko, biely prstenec)	Nil	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantiFERON TB1 Tube (zelené viečko, biely prstenec)	TB1	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantiFERON TB2 Tube (žlté viečko, biely prstenec)	TB2	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
QuantiFERON Mitogen Tube (purpurové viečko, biely prstenec)	Mitogen	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
<i>Návod na použitie pre skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi</i>		1	1	1

**Skúmavky na použitie vo veľkých nadmorských výškach (High Altitude, HA)**

(určené na použitie v nadmorskej výške 1 020 až 1 875 metrov)

**200 skúmaviek    100 skúmaviek    40 skúmaviek**

**Katalógové číslo**

**623526**

**623423**

**623222**

**Počet testov/balenie**

**50**

**25**

**10**

QuantIFERON HA Nil Tube (sivé viečko, žltý prstenec)	Nil	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
---	-----	--------------	--------------	--------------

QuantIFERON HA TB1 Tube (zelené viečko, žltý prstenec)	TB1	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
---	-----	--------------	--------------	--------------

QuantIFERON HA TB2 Tube (žlté viečko, žltý prstenec)	TB2	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
---	-----	--------------	--------------	--------------

QuantIFERON HA Mitogen Tube (Mitogénová skúmavka) (purpurové viečko, žltý prstenec)	Mitogen	50 skúmaviek	25 skúmaviek	10 skúmaviek
---	---------	--------------	--------------	--------------

*Návod na použitie pre skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi*

1

1

1

**Dôležité:** Skúmavka(y) QFN QFT-Plus Blood Collection Tube(s) na odber krvi je určená len na jedno použitie.



**Dôležité:** Nadmorská výška má vplyv na objem odobratej krvi v skúmavke. V nadmorskej výške od 0 do 810 m použite štandardné skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi. V nadmorskej výške od 1 020 do 1 875 m použite skúmavky na použitie vo veľkých nadmorských výškach (HA). Ak sa budú skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi používať mimo týchto rozsahov nadmorskej výšky alebo ak bude objem odobranej krvi malý, odoberte krv pomocou iných spôsobov odberu krvi, ktoré sú popísané nižšie. Dodávané skúmavky na odber krvi sú určené len na použitie v spojení s testom QFT-Plus ELISA alebo LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (č. 311010 alebo č. 311050); pozri stránku [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) s dostupnosťou tohto výrobku () v jednotlivých krajinách a nasledujúce pokyny sa týkajú výhradne používania skúmaviek na odber krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigény sú na vnútornej stene skúmaviek na odber vzoriek, preto je dôležité, aby ste obsah skúmaviek riadne premiešali s krvou. Na odber krvi priamo do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes musia byť skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes prenesené do inkubátora s teplotou 37 °C hneď, ako je to možné a do 16 hodín po odbere. Krv sa môže na účely uchovávaní alternatívne odobrať do jednej skúmavky s lítiovou soľou heparínu alebo do skúmavky so sodnou soľou heparínu a následne preniesť do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi a inkubovať. Vzorky krvi odobraté do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu sa môžu skladovať až 16 hodín pri izbovej teplote (17 °C až 25 °C) a následne preniesť do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes alebo sa vzorky krvi v skúmavkách s lítnou soľou heparínu alebo skúmavkách so sodnou soľou heparínu môžu preniesť do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes hneď po odbere. Vzorky krvi v skúmavkách s lítnou soľou heparínu alebo v skúmavkách so sodnou soľou heparínu sa môžu tiež uskladniť pri teplote 2 °C až 8 °C na až 48 hodín pred prenosom do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

## Súčasti súpravy

Hlavné komponenty súpravy sú vysvetlené nižšie.

**Tabuľka 1. Dodávané činidlá**

Reagencia	Aktívne zložky	Objem
Nil	Heparín	neuplatňuje sa
TB1	ESAT-6 a CFP-10, heparín	neuplatňuje sa
TB2	ESAT-6 a CFP-10, heparín	neuplatňuje sa
Mitogen	fytohemagglutínín (PHA-P), heparín	neuplatňuje sa

# Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

## Doplnkové reagensie

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit (kat. č.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (kat. č.): 622822

# Varovania a preventívne opatrenia

Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou. výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

## Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kde môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť SDS pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

- Vzorky sú potenciálne infekčné. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

## Informácie v prípade výnimočného stavu

CHEMTREC

Mimo USA a Kanada +1 703 527 3887

## Preventívne opatrenia

Iba na diagnostické použitie in vitro.

**Poznámka:** Skúmavka(y) QFN QFT-Plus Blood Collections Tube(s) na odber krvi sú pred použitím sterilné.

Ak máte podozrenie, že skúmavka(y) QFT-Plus Blood Collection Tube(s) na odber krvi sa poškodila alebo došlo k znehodnoteniu sterilizácie, kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN.

## Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Pozornosť by sa mala venovať dátumom expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli a štítkoch všetkých komponentov. Nepoužívajte exspirované alebo nesprávne skladované komponenty.

## Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi

Skúmavky QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes na odber krvi sa používajú s testom QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA alebo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (č. 311010 alebo 311050. Navštívte adresu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) s dostupnosťou tohto výrobku v jednotlivých krajinách) Všetky vzorky by sa mali považovať za potenciálne nebezpečné.

# Protokol: Odber krvi

## Dôležité body pred začatím činnosti

- V čase plnenia krvou by mala byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C.
- Čierna značka na bočnej strane skúmaviek označuje schválený objem plnenia 0,8 – 1,2 ml. Ak je hladina krvi v ktorejkoľvek skúmavke mimo rozsahu vyznačeného značkou, odoberte novú vzorku krvi. Nedostatočné naplnenie alebo preplnenie skúmaviek mimo rozsahu 0,8 – 1,2 ml môže viesť k chybným výsledkom.
- Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred použitím skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.
- Skúmavky QFT-Plus Blood Collection tubes na odber krvi používajte v nadmorskej výške do 810 metrov nad morom. Skúmavky HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi používajte v nadmorskej výške medzi 1 020 a 1 875 metrov.
- Pri použití skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes v nadmorskej výške nad 810 metrov (2 650 stôp), ale nie od 1 020 do 1 875 m, alebo ak bude objem odobranej krvi malý, používatelia môžu vykonať odber krvi pomocou striekačky a okamžite preniesť 1 ml krvi do každej zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Z bezpečnostných dôvodov sa tento postup najlepšie vykonáva tak, že odpojíte ihlu striekačky (s prihliadnutím na príslušné bezpečnostné pokyny), odstránite viečka zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a pridáte do každej z nich 1 ml krvi (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítku skúmavky). Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítku alebo iného atribútu. Skúmavky riadne uzavrite viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie riadne premiešajte ich obsah. Krv je alternatívne možné odobrať aj pomocou bežnej skúmavky na odber krvi s obsahom lítnej soli heparínu alebo sodnej soli heparínu (antikoagulant). Následne krv preneste do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi. **Lítu** alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu. Naplňte skúmavku

na odber krvi (minimálny objem 5 ml) a opatrným miešaním formou preklápania skúmavky rozpustíte lítnu soľ heparínu alebo sodnú soľ heparínu. **Skúmavky s krvou sa musia uchovávať a prepravovať pri izbovej teplote (17 °C – 25 °C) pred jej prenosom do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na inkubáciu, ktorá sa musí začať do 16 hodín od odberu krvi.** Ak ste odobrali krv do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu, **vzorky je potrebné pred ich prenosom do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes opatrným preklápaním rovnomerne premiešať.** Prenos vykonávajte asepticky (so zabezpečením vhodných bezpečných postupov) formou odstránenia viečok zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a pridania 1 ml krvi do každej z nich (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítka skúmavky). Riadne uzavrite skúmavky viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie premiešajte ich obsah.

## Nastavenie

- Skúmavky správnym spôsobom označte.

## Manipulácia s reagensiami

- Ak sa krv nebude inkubovať ihneď po odbere, používatelia musia okamžite premiešať obsah skúmaviek 10-násobným preklopením pred samotnou inkubáciou.

## Postup, ktorý sa má vykonať pred začatím

- Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku QFT-Plus Blood Collection Tubes (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) na odber krvi identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu.



## Priamy odber krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi

### Postup

1. Každému pacientovi odoberte 1 ml krvi formou venepunkcie priamo do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.

**Poznámka:** Tento postup má vykonávať vyškolený zdravotník.

**Dôležité:** V čase plnenia krvou by mala byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C.

- Keďže do skúmaviek s objemom 1 ml sa krv odoberá relatívne pomaly, ponechajte skúmavku pripojenú k ihle približne 2 – 3 sekundy po dokončení odberu. Tým sa zabezpečí správny odberový objem.
- Čierna značka na bočnej strane skúmaviek označuje schválený objem plnenia 0,8 – 1,2 ml. Ak je hladina krvi v ktorejkoľvek skúmavke mimo rozsahu vyznačeného značkou, odoberte novú vzorku krvi. Nedostatočné naplnenie alebo preplnenie skúmaviek mimo rozsahu 0,8 – 1,2 ml môže viesť k chybným výsledkom.
- Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred použitím skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.
- Skúmavky QFT-Plus Blood Collection tubes na odber krvi používajte v nadmorskej výške do 810 metrov nad morom. Skúmavky HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi používajte v nadmorskej výške medzi 1 020 a 1 875 metrov.

○ Pri použití skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes v nadmorskej výške nad 810 metrov (2 650 stôp), ale nie od 1 020 do 1 875 m, alebo ak bude objem odobranej krvi malý, používatelia môžu vykonať odber krvi pomocou striekačky a okamžite preniesť 1 ml krvi do každej zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Z bezpečnostných dôvodov sa tento postup najlepšie vykonáva tak, že odpojíte ihlu striekačky (s prihliadnutím na príslušné bezpečnostné pokyny), odstránite viečka zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a pridáte do každej z nich 1 ml krvi (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítka skúmavky). Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu. Skúmavky riadne uzavrite viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie riadne premiešajte ich obsah.

2. Ihneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10) krát tak, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek.

**Dôležité:** V čase trepania musí byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C. Nadmerne silné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k abnormálnym výsledkom.

3. Po označení, naplnení a pretrepaní sa skúmavky musia čo najskôr preniesť do inkubátora s teplotou 37 °C ± 1 °C, najneskôr však do 16 hodín od odberu. Pred začatím inkubácie uchovávajte a prenášajte skúmavky pri izbovej teplote (17 – 25 °C). Ak sa krv nebude inkubovať ihneď po odbere, používatelia musia okamžite premiešať obsah skúmaviek 10-násobným preklopením pred samotnou inkubáciou.

4. Skúmavky inkubujte vo **VZPRIAMENEJ** polohe pri teplote 37 °C ± 1 °C po dobu 16 – 24 hodín.

**Poznámka:** Inkubátor nevyžaduje použitie CO<sub>2</sub> ani zvlhčovanie.

## Odber krvi do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky s heparínom sodným a následný prenos do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi

### Postup

1. Krv je možné odobrať aj pomocou skúmavky na odber krvi s obsahom lítnej soli heparínu alebo sodnej soli heparínu (antikoagulant). Následne krv preneste do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi. Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu. Skúmavky správnym spôsobom označte.

**Poznámka:** Odporúčame označiť skúmavku štítkom, na ktorom bude uvedený dátum a čas odberu krvi.

**Dôležité:** V čase odberu krvi majú mať skúmavky na odber krvi izbovú teplotu (17 – 25 °C). Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu.

2. Naplňte skúmavku na odber krvi s lítnou soľou heparínu alebo skúmavku so sodnou soľou heparínu (minimálny objem 5 ml) a opatrným miešaním formou preklápania skúmavky rozpustíte heparín.

**Poznámka:** Tento postup má vykonávať vyškolený flebotomista.

3. Časy skladovania a rozsah teplôt pre skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu pred prenesením a inkubáciou v skúmavkách QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi. Pozri obrázky 1–3 Možnosti odberu krvi.

## **Možnosť 1: Skladovanie pri izbovej teplote – manipulácia so skúmavkami s lítiom heparínom alebo sodnou soľou heparínu**

Krv odobratá do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu sa musí uskladniť pri izbovej teplote (17 – 25 °C) nie na dlhšie ako na 16 hodín od momentu odberu predtým, ako sa prenesú do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a následne inkubujú.

## **Možnosť 2: Zmrazenie – manipulácia so skúmavkami s lítiom heparínom alebo sodnou soľou heparínu**

**Dôležité:** Kroky 3a – 3d pre daný postup sa musia vykonávať v poradí za sebou.

- 3a. Krv odobratá do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu sa môže skladovať pri izbovej teplote (17 – 25 °C) až 3 hodiny po odobratí krvi.
- 3b. Krv odobratá do skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu sa môže skladovať v chladničke (2 – 8 °C) až 48 hodín.
- 3c. Skúmavka s lítnou soľou heparínu alebo skúmavka so sodnou soľou heparínu sa po skladovaní v chladničke musí ekvilibrovať na izbovú teplotu (17 – 25 °C) a následne preniesť do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.
- 3d. Skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi s alikvótnym objemom krvi sa musia do inkubátora s teplotou 37 °C uložiť do 2 hodín od odberu krvi.

**Poznámka:** Ak nebudete skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi ihneď po prenesení krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi a ich pretrepaní inkubovať pri teplote 37 °C, pred samotnou inkubáciou pri teplote 37 °C je potrebné premiešať obsah skúmaviek preklopením 10-krát. Celkový čas od odberu krvi do inkubácie v skúmavkách QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi nesmie presiahnuť 53 hodín.

4. Prenos vzorky krvi zo skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo zo skúmavky so sodnou soľou heparínu do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.

**Dôležité:** Skúmavky na odber krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes musia byť uložené pri izbovej teplote (17 – 25 °C).

- 4a. Každú skúmavku QFT-Plus Blood Collection Tube na odber krvi náležite označte štítkom.

Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítko alebo iného atribútu. Zaznamenaný dátum a čas odberu krvi zo skúmavky s lítnou soľou heparínu alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu odporúčame prepísať na skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.

- 4b. Obsah skúmaviek sa pred rozdelením do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi musí rovnomerne premiešať ich opatrným preklopením.

- 4c. Rozdelenie krvi do skúmaviek treba vykonávať asepticky so zabezpečením vhodných bezpečných postupov formou odpojenia viečok zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi a pridania 1 ml krvi do každej z nich. Riadne uzavrite skúmavky viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie premiešajte ich obsah. Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítko alebo iného atribútu.

#### **Voliteľné automatické alikvótovanie**

Prenos je možný automaticky pomocou pracovnej stanice Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) s konfiguráciou hardvéru P/N 49000-63 alebo pomocou pracovnej stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) s 1 ml protokolom alebo ekvivalentným protokolom. Ďalšie informácie vám poskytne váš miestny zástupca spoločnosti QIAGEN.

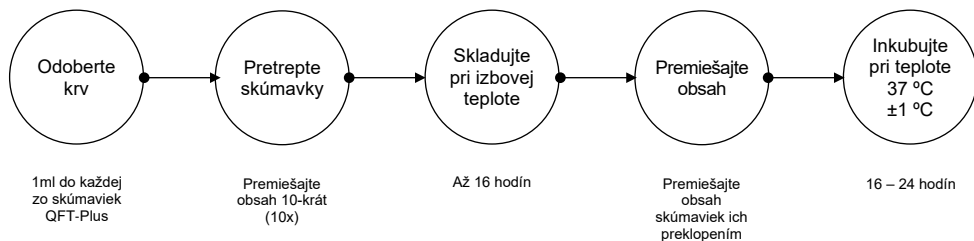
5. Ihneď po naplnení skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi riadne pretrepte ich obsah desaťkrát (10x), čo postačuje na to, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek.

**Poznámka:** Nadmerne silné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k abnormálnym výsledkom.

6. Po označení, naplnení a pretrepaní sa musia skúmavky do 2 hodín preniesť do inkubátora s teplotou  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ . Skúmavky na odber krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes sa neinkubujú pri teplote  $37\text{ °C}$  priamo po odbere, otočte skúmavky a premiešajte ich 10-krát ( $10\times$ ) pred inkubáciou pri teplote  $37\text{ °C}$ . (Pozri obrázky 1–3 s možnosťami odberu krvi).
7. Skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi inkubujte vo **VZPRIAMENEJ** polohe pri teplote  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  po dobu 16 až 24 hodín.

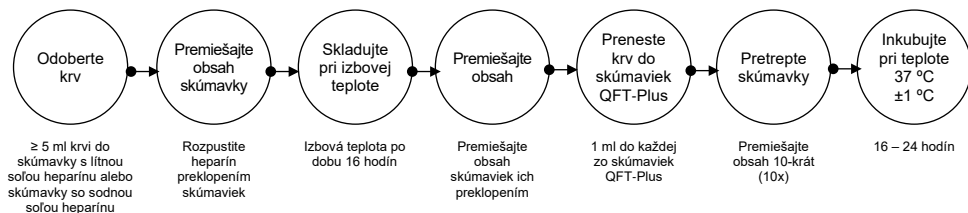
**Poznámka:** Inkubátor nevyžaduje použitie  $\text{CO}_2$  ani zvlhčovanie.

**Odoberte krv do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi a skladujte ich pri izbovej teplote.**



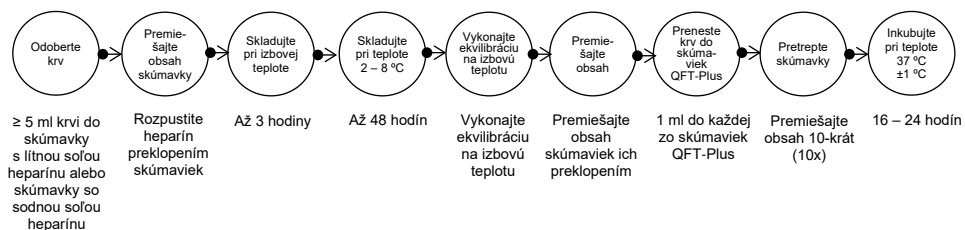
**Obrázok 1. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv priamo do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi a skladujte ich pri izbovej teplote.** Celkový čas od odberu krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi do inkubácie pri teplote 37 °C nesmie presiahnuť 16 hodín.

**Odoberte krv do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu a skladujte ju pri izbovej teplote.**



**Obrázok 2. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu a skladujte ju pri izbovej teplote.** Celkový čas od odberu krvi do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu do inkubácie pri teplote 37 °C nesmie presiahnuť 16 hodín.

## Odoberte krv do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu a skladujte pri teplote 2 – 8 °C.



### Obrázok 3. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky s heparínom sodným a skladujte pri teplote 2 – 8 °C.

Celkový čas od odberu krvi do lítium-heparínovej skúmavky alebo skúmavky so sodnou soľou heparínu do inkubácie pri teplote 37 °C nesmie presiahnuť 53 hodín.

- Po inkubácii je možné uchovávať skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi pri teplote od 4 do 27 °C po dobu max. 3 dní pred odstredovaním.
- Po dokončení inkubácie odstredujte skúmavky 15 minút s otáčkami 2 000 až 3 000 RCF (g). Gélová zátka oddelí bunky od plazmy. Ak k tomu nedôjde, skúmavky je potrebné znova odstrediť.  
Plazmu je možné odobrať bez odstredovania, ale na odstránenie plazmy bez poškodenia buniek sa vyžaduje väčšia pozornosť.
- Plazmové vzorky odoberajte iba pomocou pipety.

**Dôležité:** Po dokončení odstredovania a pred odobratím plazmu nepipetujte nahor a nadol ani ju žiadnym spôsobom nemiešajte. Neustále dávajte pozor, aby ste nenarušili materiál na gélovom povrchu.

Plazmové vzorky je možné preniesť priamo z odstredených skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi na doštičky QFT-Plus ELISA aj vtedy, alebo na test LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (č.: 311010 alebo 311050; pozri adresu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) s dostupnosťou tohto výrobku v jednotlivých krajinách).

Plazmové vzorky je možné uchovávať po dobu 28 dní pri teplote 2 – 8 °C. Po odbere je možné ich dlhodobo uchovávať pri teplote nižšej než -20 °C.



## Likvidácia

- S ľudskou krvou a plazmou manipulujte ako s potenciálne infekčným materiálom. Dodržiavajte príslušné pokyny na manipuláciu s krvou a krvnými produktmi.
- Všetky vzorky a materiály, ktoré prišli do styku s krvou alebo krvnými produktmi, zlikvidujte v súlade s platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

# Spríevodca riešením problémov

Tento spríevodca riešením problémov môže byť užitočný pri riešení akýchkoľvek problémov, ktoré môžu nastať. Technickú pomoc a viac informácií získate od nášho technického centra podpory na adrese [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (kontaktné informácie nájdete na stránke [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Komentáre a návrhy

---

### Nedostatočné naplnenie skúmaviek na odber krvi

- |   |   |
|---|---|
| a) Príliš skoro vybratá ihla zo skúmavky na odber krvi. | Keďže do skúmaviek na odber krvi s objemom 1 ml sa krv odoberá relatívne pomaly, ponechajte skúmavku na odber krvi pripojenú k ihle približne 2 – 3 sekundy po dokončení odberu. Tým sa zabezpečí odber správneho objemu. |
| b) Skúmavka sa pri použití ihly s krídelkami nenaplnila | Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred tým, než použijete skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes na odber krvi.       |
| c) Dátum expirácie skúmaviek na odber krvi uplynul      | Skúmavky na odber krvi sa musia použiť do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na štítku skúmavky.  |

### Nadmerné naplnenie skúmavky na odber krvi

- |  |   |
|--|---|
| a) Skúmavka nebola počas odberu krvi v izbovej teplote | V čase odberu krvi majú mať skúmavky na odber krvi izbovú teplotu 17 – 25 °C. |
|--|---|

### Krvné zrazeniny

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| a) Nedostatočné premiešanie | Ihneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10) krát, čo postačuje na to, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek na odber krvi. |
|-----------------------------|--|

## Gél neoddelí plazmu

- a) Nedostatočná rýchlosť alebo čas centrifugácie
- Odber plazmy zjednodušuje odstredovanie skúmaviek po dobu 15 minút s otáčkami 2 000 až 3000 RCF (g). Gélová zátka oddelí bunky od plazmy. Ak k tomu nedôjde, skúmavky je potrebné znova odstrediť.

## Rozklad gélu

- a) Príliš silno pretrepané skúmavky
- Ihneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10) krát, čo postačuje na to, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmaviek na odber krvi.
- Dôležité:** Nadmerné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k nepresným výsledkom.

# Symboly

Nasledujúce symboly sú uvedené v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

## Symbol

## Definícia symbolu



<N>

Obsahuje reagenty postačujúce na <N> reakcií



Použite do



Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro.

**EC**

**REP**

Autorizované zastúpenie v Európskom spoločenstve/Európskej únii

**IVD**

Zdravotnícke diagnostické zariadenie na použitie v podmienkach in vitro

**REF**

Katalógové číslo

**LOT**

Číslo šarže

**MAT**

Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)

**COMP**

Komponenty

**NUM**

Číslo

**GTIN**




Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)

Rn

R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie



Teplotné obmedzenia

Symbol	Definícia symbolu
	Výrobca
	Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie
	Varovanie/upozornenie alebo upozornenia, prečítajte si sprievodné dokumenty
	Sterilizované ožiarением
	System jednej sterilnej bariéry
	Nesterilizovať opakovane
	Nepoužívať opakovane
	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
	Nepoužívajte ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie

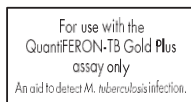
## Symbol

## Definícia symbolu

---



Unikátny identifikátor pomôcky



Len na použitie s testom QuantiFERON-TB Gold Plus.  
Pomôcka na detekciu infekcie *M. tuberculosis*

**Each pack  
contains:**

Každé balenie obsahuje

# Informácie o objednávaní

Produkt	Obsah	Kat. č.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 skúmaviek (50 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 skúmaviek (25 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 skúmaviek (1 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen/balenie), balenie po 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 skúmaviek (50 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 skúmaviek (25 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 skúmaviek (1 pre Nil, TB1, TB2 a Mitogen/balenie), balenie po 10	623222
<b>Súvisiace produkty</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Súprava s 2 doštičkami	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Súprava s 20 doštičkami	622822

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v sprievodcovi alebo návode na použitie k súprave QIAGEN. Návod na použitie k súpravám QIAGEN nájdete na lokalite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.



## História úprav dokumentu

<b>Revízia</b>	<b>Popis</b>
R3, august 2021	Zmena katalógových čísel späť na pôvodné
R4, marec 2023	Odstránenie Časti s referenciami
R5, september 2023	Pridaný nový odkaz na test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Táto strana je zámerne prázdna

Táto strana je zámerne prázdna

Táto strana je zámerne prázdna

#### Obmedzená licenčná zmluva na skúmanky QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes na odber krvi

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektoré z týchto protokolov boli poskytnuté používateľmi produktov od spoločnosti QIAGEN pre používateľov produktov od spoločnosti QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin), Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

09/2023 1132998SK HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Objednávky [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technická podpora [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Webová lokalita [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)